

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

בייאטה 5 מק"ג

תמיסה להזרקה

מוגש בעט הזרקה מלא המכיל 1.2 מ"ל. העט משחרר מנה קבועה של 5 מק"ג.

כל עט הזרקה מלא מכיל 60 מנות בייאטה להזרקה תת עורית פעמיים ביום, ל- 30 ימי שימוש.

הרכב:

כל מ"ל מכיל: Exenatide 0.25 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Metacresol, mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.

קבוצה תרפויטית: פפטיד בעל פעילות דמויית אינקרטין.

פעילות רפואית:

בייאטה מיועדת לשיפור השליטה על רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת מסוג 2. **בייאטה** ניתנת בנוסף לתרופות שהינך נוטל/ת דרך הפה לטיפול בסוכרת. סוכרת מתרחשת כאשר הגוף אינו מייצר מספיק אינסולין לשם בקרה על רמות הסוכר בדם, או כאשר הגוף אינו יכול לנצל את האינסולין כהלכה. **בייאטה** מסייעת לגוף להפריש אינסולין כאשר רמות הסוכר בדם גבוהות.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת ממחלת כליות חריפה או מטופל/ת בדיאליזה. אם הינך סובל/ת מבעיה חמורה בהתרוקנות הקיבה או מחלה קשה במערכת העיכול. אם סבלת מדלקת הבלב, מאבנים במרה, מרמות גבוהות מאוד של טריגליצרידים או מאלכוהולים - מצבים אלו עלולים להעלות את הסיכון לחלות בדלקת הבלב.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו יחד עם תרופה מסוג סולפונילאוריאה עלול לגרום למצב של היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). מצב היפוגליקמי עלול לפגום בעירנות ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

השימוש ב**בייאטה** עשוי להפחית את התיאבון, להגביר את תחושת השובע שלך, ולהביא להפחתה במשקלך.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: סולפונילאוריאה (ראה/י גם סעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?" ו- "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת"). וורפרין או נגזרות קומרול. שימוש בו זמני עם אינסולין אינו מבוסס מחקרית.

בייאטה מאטה את התרוקנות הקיבה ועלולה להשפיע על ספיגת תרופות הניתנות דרך הפה אשר מעברן בקיבה צריך להיות מהיר. התייעץ/י עם הרופא לגבי שעת לקיחת תרופות שהינך נוטל/ת דרך הפה.

לדוגמא: אנטיביוטיקה, מומלץ לקחת לפחות שעה לפני הזרקת **בייאטה**.

תרופות שיש ליטול עם אוכל, מומלץ ליטול עם חטיף או ארוחה שאינה סמוכה למתן **בייאטה**. תרופות בעלות ציפוי המונע את פירוקן בקיבה, כגון תרופות מקבוצת מעכבי משאבת הפרוטונים, יש ליטול לפחות שעה לפני או 4 שעות אחרי הזרקת **בייאטה**.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: שלשול, בחילה, הקאה, כאב ראש, סחרחורת, הפרעה או אי נוחות במערכת העיכול, כאב בטן, אודם באזור ההזרקה, עצבנות, הזעת יתר, חולשה, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל. תופעת הבחילה הינה השכיחה ביותר, אולם בדרך כלל חולפת תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

היפוגליקמיה עלולה להתרחש כאשר **בייאטה** ניתנת יחד עם תרופה מסוג סולפונילאוריאה. סימנים של היפוגליקמיה יכולים לכלול: כאבי ראש, ישנוניות, חולשה, סחרחורת, בלבול, אי שקט, רעב, דופק מהיר, הזעה ועצבנות. במקרה כזה, יש להיוועץ ברופא על אופן הטיפול. יתכן והרופא יורה על שינוי במינון של הסולפונילאוריאה ועל בדיקת רמות הסוכר בדם. נפילות בפנים, בלשון או בגרון, קשיי בליעה, פריחה וקשיי נשימה (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

דלקת הבלב (נדיר). סימנים שעלולים להעיד על דלקת הבלב הינם כאב בטן חזק ומומשך שיתכן וילווה בהקאות. הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

שינוי בתפקוד הכליה (נדיר), לעיתים בעקבות התייבשות.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התחלת הטיפול היא בדרך כלל עם מינון של 5 מק"ג פעמיים ביום למשך 30 יום. לאחר מכן, בהתאם להמלצת הרופא המטפל, ניתן להעלות למינון של 10 מק"ג פעמיים ביום. בטיחות ויעילות השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם בוססו.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב; בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם נטלת בטעות מנה כפולה או גבוהה מהמינון הרשום לך את/ה עלולה להיות זקוק/ה לטיפול רפואי מיידי. מינון יתר של **בייאטה** עלול לגרום לבחילות, הקאות, סחרחורת או סימנים של היפוגליקמיה. יש לפנות לרופא מיד.

אופן השימוש:

אריזת בייאטה אינה כוללת מחטים.

נא ראה/י עלון הוראות מפורטות לשימוש בעט מזרק הכלול באריזה.

יש להזריק **בייאטה** בהזרקה תת עורית בלבד, לאזור הירך, הבטן או הזרוע.

יש להזריק **בייאטה** פעמיים ביום בכל זמן שהוא במהלך 60 הדקות לפני ארוחת הבוקר והערב

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The leaflet format was set by the Ministry of Health and its content has been reviewed and approved by it

BYETTA 5 µg

Solution for injection

Presented in a prefilled pen containing 1.2 ml. The pen delivers a fixed dose of 5 microgram.

Each prefilled pen contains 60 doses of **Byetta** for subcutaneous injection twice daily, for 30 days of use.

Composition:

Each ml contains: Exenatide 0.25 mg

Inactive ingredients:

Metacresol, mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.

Therapeutic group: Peptide with incretin-like action.

Therapeutic activity:

Byetta is used to improve control of your blood glucose (blood sugar) level in patients with type 2 diabetes. **Byetta** is given in addition to oral medications for the treatment of diabetes.

Diabetes occurs when the body does not produce a sufficient amount of insulin for control of blood glucose level, or when the body is unable to use the insulin properly.

Byetta enhances the secretion of insulin when blood glucose levels are high.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding. Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering from severe kidney disease or are on dialysis.

If you are suffering from a severe problem with your stomach emptying or from a severe gastrointestinal disease.

If you suffered from pancreatitis, gallstones, very high triglyceride levels or from alcoholism - these conditions may raise the risk of getting pancreatitis.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine concomitantly with a sulfonylurea type medicine can cause hypoglycemia (low blood glucose levels). Hypoglycemia may impair alertness and therefore caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Using **Byetta** may reduce your appetite, increase your feeling of satiation, and reduce your weight.

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups:

Sulfonylurea (see also sections “How will this medicine affect your daily life?” and “Side effects that require special attention”).

Warfarin or coumarol derivatives.

Use of this medicine concurrently with insulin has not been scientifically established.

Byetta slows stomach emptying and can affect the absorption of oral medications whose passage through the stomach should be rapid. Consult your doctor about the time at which your orally administered medicines should be taken.

For example: antibiotics should be taken at least one hour before injecting **Byetta**.

Medicines that are supposed to be taken with food should be taken with a snack or a meal at a time when **Byetta** is not administered.

Medicines with a coating that prevents their breakdown in the stomach, such as proton pump inhibitors, should be taken at least one hour before or four hours after injecting **Byetta**.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment, such as: diarrhea, nausea, vomiting, headache, dizziness, gastrointestinal disturbance or discomfort, abdominal pain, redness at the injection site, feeling jittery, excessive sweating, weakness, decreased appetite, weight loss.

Nausea is the most common side effect, but it usually disappears within a short time following the period of adaptation to the medicine.

Side effects that require special attention:

Hypoglycemia may occur when **Byetta** is given with a sulfonylurea medicine.

The signs of hypoglycemia can include: headache, drowsiness, weakness, dizziness, confusion, irritability, hunger, rapid pulse, sweating, and nervousness. In such a case the doctor should be consulted regarding the manner of treatment. The doctor may instruct a change in the dosage of the sulfonylurea and that your blood glucose level be tested. Swelling of the face, tongue or throat, difficulty swallowing, rash and breathing difficulties (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately!

Pancreatitis (rare). Symptoms that may indicate pancreatitis include severe and persistent abdominal pain, which can be accompanied by vomiting. Stop treatment and refer to the doctor immediately!

Altered renal function (rare), sometimes associated with dehydration.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

Treatment is generally initiated with a dosage of 5 µg twice daily for 30 days. Thereafter, in accordance with the attending doctor's recommendation, the dosage can be raised to 10 µg twice daily.

The safety and effectiveness of use in children and adolescents under 18 years of age have not yet been established.

This medicine is to be used at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, skip that dose and take the next dose at the scheduled time. Never take two doses together!

If you accidentally take a double dose or a higher dose than that prescribed, you may need urgent medical care. An overdose of **Byetta** can cause nausea, vomiting, dizziness or signs of hypoglycemia. Refer to the doctor immediately.

Directions for use:

The Byetta package does not include needles.

See the detailed Pen User Manual included in the package.

Inject **Byetta** under the skin (subcutaneous injection) only, in the area of the thigh, the

(או לפני שתי ארוחות עיקריות אחרות, בהפרש של 6 שעות לפחות האחת מהשנייה).

אין להזיק בייאטה אחרי האוכל.

בייאטה אינה משפיעה על שיעור הספיגה של התרופות לסוכרת - מטפורמין וסולפונילאוריאה.

לכן, אין צורך לשנות את מועד לקחתן הרגיל.

אין להשתמש בתכשיר אם נראים חלקיקים בתמיסה או אם התמיסה נראית עכורה, או צבועה. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה, ולהשליכה לאחר השימוש. בתום השימוש, יש לסגור את עט ה**בייאטה** עם המכסה כדי למנוע חשיפה לאור.

אין להשאיר את המחט בה השתמשת מחוברת לעט כדי למנוע דליפת התמיסה מן העט או כניסת אויר למחסנית.

[כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול?]

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנעו/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועי"ו כך תמנעו/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד/ה מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/י ארזית התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת, היא עלולה להזיק. **אל תתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהיך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם היך זקוק/ה להם.

אחסנה:

ניתן להשתמש בעט ה**בייאטה** עד 30 יום מהשימוש הראשון.

לאחר 30 יום, השלך/י את עט ה**בייאטה**, גם אם נותרה בו תמיסה.

לפני הפתיחה, יש לאחסן את עט ה**בייאטה** במקרר בטמפרטורה שבין 2°C-8°C.

עם תחילת השימוש, יש לאחסן מתחת ל־ 25°C.

להגן מואר. אין להשתמש בתכשיר שקפא.

אין לאחסן את העט כשהמחט מחוברת אליו.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 136883144611/00, 136873144711/00

יצרן: לילי פארמה, גיסן, גרמניה.

בעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, ת.ד. 2160, הרצליה 46120.

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
 בייטא 5 מג בייטא 10 מג מحلול للحقن مقدّم ضمن قلم مليء للحقن يحتوي على ١,٢ ملل. يحرر القلم مقداراً دوائياً ثابتاً يعادل ٥ مغ.
כל قلم مليء للحقن يحتوي على ٦٠ مقداراً دوائياً من בייטא للحقن تحت الجلد مرتين يومياً لفترة ٣٠ يوماً من الإستعمال.
التركيب: כל ١ ملل يحتوي على: Exenatide 0.25 mg
المواد غير الفعالة: Metacresol, mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.
الفصيلة العلاجية: יפניד ذو تأثير مشابه ל־אינקרيتين.
تأثيرات الدواء الطبية: هذا الدواء مخصص لتحسين السيطرة على نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع ٢. هذا الدواء يعطى إضافة للأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم لعلاج السكري. يحدث مرض السكري عندما لا ينتج الجسم كمية كافية من الإنسولين لمراقبة نسب السكر في الدم أو عندما لا يستطيع الجسم إستغلال الإنسولين كما ينبغي. בייטא يساعد الجسم على إفراز الإنسولين عندما تكون نسب السكر في الدم مرتفعة.
متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟ لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة. لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: إذا كنت تعاني/ن من مرض حاد في الكلى أو إذا كنت تعالج/ين بالدياليزا. إذا كنت تعاني/ن من مشكلة خطيرة في إفراغ المعدة أو من مرض شديد في الجهاز الهضمي. إذا عانيت من إلتهاب في البنكرياس، من حصى في المرارة، من نسب عالية جداً من التريجليسيريدات أو من الإدمان على الكحول – هذه الحالات قد تزيد من خطورة الإصابة بالتهاب البنكرياس.
كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟ إن إستعمال هذا الدواء بالإشتراك مع دواء من نوع سولفونيل أوريه قد يسبب حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم. قد تؤدي هذه الحالة إلى إصابة البقطة، لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب البقطة.

إن إستعمال **בייטא** يمكن أن يخفض الشهية للطعام، يزيد من شعورك بالشبع، وبالتالي هبوط في وزنك.

تحذيرات:
يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.
التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تتعاطي/ن دواء إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: سولفونيل أوريه (أنظر/ي أيضاً في فقرة " كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟" و – " الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً ").
وورفارين أو مشتقات كومارول.
إن الإستعمال المتزامن للدواء مع الإنسولين لا يستند على اساس علمي.
בייטא يبطئ إفراغ المعدة وقد يؤثر هذا الأمر على إمتصاص الأدوية المعطاة عن طريق الفم والتي يجب أن تمر في المعدة بصورة سريعة. يجب إستشارة الطبيب بخصوص ساعة تناول الأدوية المتناولة عن طريق الفم.
مثلاً: مضادات حيوية، من الموصى به تناول هذه الأدوية ساعة على الأقل قبل حقن בייטא .
الأدوية التي يجب أن تؤخذ مع الطعام، من الموصى به تناولها مع أكلة خفيفة أو وجبة من الطعام بحيث لا تكون قريبة لزمان تناول בייטא .

PA8795000IL1

abdomen or the arm. Inject **Byetta** twice daily at anytime within 60 minutes **before** your morning and evening meals (or before two other main meals of the day, approximately 6 hours or more apart).

Do not inject Byetta after a meal.

Byetta does not affect the rate of absorption of diabetes medicines - metformin and sulfonylurea. Therefore there is no need to change their usual administration time.

Do not use the preparation if there are visible particles in the solution or if the solution appears cloudy or colored.

Use a new needle for each injection, and discard it after use. After completing the injection, close the **Byetta** pen with the cover in order to prevent exposure to light. Do not leave the needle you used attached to the pen in order to prevent leakage of the solution from the pen or entry of air into the cartridge.

[How can you contribute to the success of the treatment?]

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a secured place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.**

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Starting from the day you first use the pen, it can be used for up to 30 days. After 30 days, discard the **Byetta** pen, even if there is solution left in the pen.

Before opening, store refrigerated at 2°C-8°C.

Once in use, store below 25°C.

Protect from light. Do not use this preparation if it has been frozen. Do not store the pen with the needle attached.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult your dispensing pharmacist.

Do not store different medications in the same package.

License number: 136883144611/00, 136873144711/00

Manufacturer: Lilly Pharma, Giessen, Germany.

License holder: Eli Lilly Israel Ltd., P.O. Box 2160, Herzliya 46120.

ادوية ذات تغليف يمنع تفككها في المعدة كالأدوية من فصيلة معيقات مضخة البروتونات، يجب تناولها ساعة على الأقل قبل أو ٤ ساعات بعد حقن **בייטא**.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالإسهال، غثيان، تقيؤ، صداع، دوار، إضطراب أو عدم الشعور بالإرتياح في الجهاز الهضمي، ألم في البطن، احمرار في منطقة الحقن، عصبية، فرط التعرق، ضعف عام، هبوط في الشهية للطعام، هبوط في الوزن. إن ظاهرة الغثيان هي الأكثر شيوعاً، لكنها تختفي عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

يمكن أن يحدث إنخفاض في نسبة السكر في الدم عندما يعطى الدواء بالإشتراك مع دواء من نوع سولفونيل أوريه. إن أعراض إنخفاض نسبة السكر في الدم قد تشمل: صداع، الميل إلى النوم، ضعف عام، دوار، إرتباك، عدم الهدوء، جوع، نبض سريع، تعرق وعصبية. في هذه الحالة يجب إستشارة الطبيب بخصوص طريقة العلاج. يمكن للطبيب أن يوصي بتغيير الجرعة الدوائية لسولفونيل أوريه وإجراء الفحص لنسب السكر في الدم.

إنتفاخ في الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في البلع، طفح وصعوبة في التنفس (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

إلتهاب البنكرياس (نادراً): إن العلامات التي قد تدل على حصول إلتهاب في البنكرياس هي ألم بطن شديد ومتواصل يمكن أن يترافق بتقيؤات. توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

تغير في وظيفة الكلية (نادراً)، أحياناً نتيجة الجفاف.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

المقادير الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي المقادير الموصى بها.

يبدأ العلاج عادة بمقدار دوائي يعادل ٥ مكغ مرتين في اليوم لفترة ٣٠ يوماً. بعد ذلك، وبحسب توصيات الطبيب المعالج يمكن رفع المقدار الدوائي إلى ١٠ مكغ مرتين في اليوم.

إن سلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة لم تؤكّد بعد.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا حدث ونسيت إستعمال الدواء في الزمن المحدد يجب تقويت المقدار الدوائي المنسي ومن ثم إستعمال المقدار الدوائي التالي في الزمن المحدد: لا يجوز إستعمال مقدارين دوائيين معاً في أي حال من الأحوال!

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مضاعفاً عن طريق الخطأ أو مقداراً دوائياً يزيد عن الموصى به حينئذ يمكن أن تحتاج/ي علاجاً طبياً فورياً. إن تناول مقداراً دوائياً زائداً من **בייטא** يمكن أن يسبب الغثيان، التقيؤات، الدوار أو علامات إنخفاض نسب السكر في الدم. يجب مراجعة الطبيب حالاً.

إرشادات الإستعمال:

إن عبوة بייטא لا تحتوي على إبر.

الرجاء أنظر/ي إلى نشرة التعليمات المفصلة الموجودة في العلبة والتي تخص إستعمال قلم محقنة.

يجب حقن **בייטא** بالحقن تحت الجلد فقط، في منطقة الفخذ، البطن أو الساعد.

يجب حقن **בייטא** مرتين في اليوم في أي وقت كان خلال ٦٠ دقيقة قبل وجبة الصباح والمساء (أو قبل الوجبتين الأساسيتين الأخريتين بفارق زمني مؤلف من ٦ ساعات على الأقل بين الواحدة والأخرى).

لا يجوز حقن بייטא بعد الطعام.

هذا الدواء لا يؤثر على معدل إمتصاص أدوية السكري – ميتفورمين وسولفونيل أوريه. لذلك، لا تدعو الحاجة إلى تغيير الزمن الإعتيادي لتناولها.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا ظهرت جزئيّات في المحلول أو إذا بدا المحلول عكراً أو ملوناً.

يجب إستعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن ومن ثم رميها بعد الإستعمال. عند الإنتهاء من الإستعمال، يجب إغلاق قلم **בייטא** بالغطاء من أجل منع تعرضه للضوء.

يجب عدم ترك الإبرة التي إستعملتها موصولة بالقلم لتفادي حدوث تسرّب المحلول من القلم أو دخول هواء للخرطوشة.

[كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟]

لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسهم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصفّ لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: بالإمكان إستعمال قلم **בייטא** حتى ٣٠ يوماً منذ الإستعمال الأول.

بعد ٣٠ يوماً، يجب رمي قلم **בייטא** حتى ولو بقي فيه شيئاً من المحلول.

قبل الفتح، يجب حفظ قلم **בייטא** في البراد بدرجة حرارة ما بين ٢ – ٨ درجة مئوية.

مع بدء الإستعمال، يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

يجب حفظه من الضوء. يمنع إستعمال الدواء الذي طرأ عليه تجمد.

يجب عدم تخزين القلم عندما تكون الإبرة موصولة به.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٣6٨٨٣١٤٤٦١١/٠٠, ١٣6٨٧٣١٤٤٧١١/٠٠

المنتج: ليلي فارما، جيسن، ألمانيا.

صاحب الإمتياز:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.,/ص.ب./ ٢١٦٠, هرتصليا ٤٦١٢٠